

Numero unique de document : GT082017011

Date document : 06/06/2016

Direction : INFHEP

Pôle : Dermatologie, hépato-gastro-entérologie et maladies métaboliques rares

Personne en charge : Nathalie DUMARCET

GT08 Médicaments de dermatologie et produits cosmétiques N°1

Séance du 08/06/2017 de 14:00 à 17:00

| Programme de séance | | |
|---------------------|--|---|
| | Sujets abordés | Action (pour audition, information, adoption ou discussion) |
| 1. | Introduction | |
| 1.1 | Adoption de l'ordre du jour | Pour adoption |
| 1.2 | Validation du règlement intérieur | Pour information |
| 1.3 | Enregistrement audio des séances | Pour information |
| 1.4 | Classification des liens d'intérêts | Pour information |
| 2. | Dossiers thématiques | |
| 2.1 | Réalisation des tests de grossesse au cours d'un traitement par Soriatane : présentation étude CNAM-ANSM | Pour information |
| 2.2 | Rapport bénéfice/risque de l'isothipendyl topique | Pour discussion |
| 2.3 | Analyse des cas rapportés d'effets indésirables cutanés après application de Curaspot gel (peroxyde de benzoyle) | Pour discussion |
| 2.4 | Flammazine | Pour information |
| 3. | Dossiers Produits – Substances (National) | |
| 3.1 | / | |
| 4. | Dossiers Produits – Substances (Europe) | |
| 4.1 | / | Pour discussion |
| 5. | Tour de Table | |

Déroulement de la séance

| | |
|--|--|
| Nom du dossier | Réalisation des tests de grossesse au cours d'un traitement par Soriatane : présentation étude CNAM-ANSM |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |
| Présentation de la problématique | |
| <p>La CNAM et l'ANSM ont étudié une cohorte de 10 402 femmes âgées de 15 à 49 ans, débutant un traitement par acitrétine entre janvier 2007 et décembre 2015, à partir des bases de données françaises du SNIRAM (Système national d'information inter régimes de l'assurance maladie, données de remboursement) et du PMSI (Programme de médicalisation des systèmes d'information, données d'hospitalisations). L'objectif de cette étude était d'évaluer le respect de la réglementation concernant la prévention de la grossesse et les potentielles améliorations par rapport à la période 2007-2013, par la description de la réalisation de tests de grossesse, et des instaurations en fonction de la spécialité du médecin prescripteur ainsi que par l'étude de la survenue de grossesses.</p> <p>Les résultats de cette étude épidémiologique sont présentés au groupe de travail pour information.</p> | |

Déroulement de la séance

| | |
|---|---|
| Nom du dossier | <ul style="list-style-type: none"> Rapport bénéfice/risque de l'isothipendyl topique (spécialités Apaisyl gel et Sedermyl) |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |
| Présentation de la problématique | |
| <p>Un cas marquant a été présenté au comité technique de pharmacovigilance (CTPV) du 17 mai 2016 concernant une éruption généralisée prurigineuse avec hyperéosinophilie à la suite de l'application cutanée de la spécialité Apaisylgel 0,75 % indiquée dans le traitement symptomatique local du prurit, en particulier piqûres d'insectes. Conformément à l'avis du CTPV, une réévaluation du rapport bénéfice / risque des spécialités contenant la substance active « chlorhydrate d'isothipendyl » a été engagée. Les données d'efficacité et de sécurité de ces spécialités ont fait l'objet d'une évaluation en collaboration avec le CRPV de Rennes.</p> | |
| Question posée | Le rapport bénéfice / risque de ces deux spécialités demeure-t-il favorable au vu des données d'efficacité et de sécurité présentés ? |

Déroulement de la séance

| | |
|---|---|
| Nom du dossier | Revue cumulative des effets indésirables cutanés sous Curaspot (peroxyde de benzoyl nécessitant un rinçage) |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |
| Présentation de la problématique | |
| <p>A la suite d'un cas marquant présenté au CTPV de mai 2016 concernant une réaction cutanée grave après application de Curaspot sans rinçage, une revue cumulative des effets indésirables cutanés ainsi que des mésusages avait été</p> | |

demandé au titulaire d'AMM.

Curaspot gel (peroxyde de benzoyle à 5%) est la seule spécialité topique contenant cette substance nécessitant un rinçage 1 à 5 minutes après application du fait de la présence d'un excipient (oléfine sulfonate de sodium), agent tensioactif et moussant au caractère irritant et desséchant. Contrairement aux autres peroxyde de benzoyle, cette spécialité n'est pas listée (prescription médicale facultative – délistage notifié en janvier 2008) et non remboursée alors que les autres spécialités contenant cette SA sont sous liste II et remboursées.

Les données de sécurité notamment les réactions de type dermite irritative sont présentées au groupe de travail.

| | |
|-----------------------|--|
| Question posée | Les données de sécurité rapportées concernant la spécialité Curaspot gel (peroxyde de benzoyle) vous paraissent-elles de nature à modifier l'AMM de ce produit ? |
|-----------------------|--|

Déroulement de la séance

| | |
|--|---|
| Nom du dossier | Flammazine |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |
| Présentation de la problématique | |
| <p>Suite à un rapport du CRPV de Nancy faisant état d'un certain nombre d'effets indésirables, parfois systémiques et potentiellement graves (notamment pancyclopénie, atteintes rénales, hypersensibilité, argyrisme), une réévaluation du bénéfice/risque des spécialités contenant de la sulfadiazine argentique, dont la Flammazine, a été initiée il y a plusieurs années. Cette réévaluation avait conclu en 2012 à une restriction des indications «prévention des surinfections des brûlures à partir du second degré. », et des Conditions de prescription et de délivrance (CPD) avec une demande de prescription hospitalière.</p> <p>Un nouveau libellé d'indication est proposé par le laboratoire : "Prévention et traitement des infections dans le cadre de la prise en charge des brûlures à partir du second degré et de certaines plaies telles que escarre, pied diabétique et ulcère de jambe".</p> <p>Il est à noter que la substance a été inscrite sur « liste I » (arrêté du 22/07/2015) et n'est donc plus en prescription médicale facultative.</p> | |
| Question posée | 1) Les données fournies par la firme sont-elles en faveur d'une efficacité du produit dans les indications proposées ? |
| | 2) La durée limite de traitement convient-elle ? |
| | 3) La proposition de restriction des CPD « Prescription initiale réservée aux médecins spécialistes en Dermatologie, en Chirurgie, en brûlologie, aux médecins spécialistes titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires de gériatrie, aux médecins spécialistes ou qualifiés en médecine générale titulaires de la capacité de gériatrie ou de la capacité de médecine d'urgence ou du Diplôme d'Université en Plaies et Cicatrisations, aux médecins spécialistes en médecine physique et de réadaptation » vous paraît-elle adaptée ? |